

EDICT OF GOVERNMENT

GSO 2106 (2010) (English): Infants Formula and Formula for Special Medical Purposes Intended for Infants



BLANK PAGE



ي ئة المتوفيه جلس التعبوى لذول الخليج العشبية

GCC STANDARDIZATION ORGANIZATION (GSO)

هشوعهبئي

GSO /CAC 72:2010

CAC 72 :2007

البدائل المصنعة لحليب الأم وأغذية الشضع رات لاستخدامات الطبية الخاصة

Infants Formula and Formula for Special Medical Purposes Intended for Infants

إعداد

ناهجان ُفخ الخ ه جخ نقطع انٌجب لمنغزائخ نطسا عخ

زانيثخيشش ع نٌاصفخقسخ خه جخرى ر صٌع بئذاءاشأ انّه نظب نش أب،ننكفإ ّب عيضخ
نزهغش أنزج دّم، لا جصإنشج عإنّب ك يإصفخقبسخ خه جخ إلاعذ ائٌبذب يججس إداح انٌئخ.

سقىانصُ قانذ ن: 67

Infants Formula and Formula for Special Medical Purposes Intended for Infants

لبن الرضع المصنعة لحليب الأطفال الصغيرة المعدة لأغراض طبية خاصة

Date of approval:
Legal status:

تاريخ الاعتماد:
صفة الإصدار:

تقذين

ٌئخانق ٌسن ذٌلي جٌسرانعب ٌ ٌن ذٌل انخه ٌخ عاشث ٌخ ٌئخ قاه ٌخ ضهف مٌعضم زٌب ازخجح ان طٌخ ٌخ نهاصفب د انقٌم ٌسفم مٌ دٌل انخم ٌخ عاشث ٌخ ، ٌم ٌ ٌىم و انخ ٌخ إعذاد انًاصفب د انقٌبس ٌخ انخه ٌج ٌخ إسطخ نج ٌبف ٌخ زٌخص صٌخ .

ٌقٌب ٌي ذ ٌئخ زاق ٌسن ذ ٌلي ج ٌسرانعب ٌ ٌن ذٌل انخه ٌخ عاشث ٌخ ض ٌ ٌشٌب ٌج عٌمر اه ج انف ٌخ سرق ى 5 "انهج نخ انف ٌخ انخه ٌج ٌخ ق طع ي اصفب د انًٌ جب دان غذائ ٌخ نٌ طرس اع ٌخ" ٌثوج ٌ ٌوٌعصفخ انك ٌسٌسرق ى CAC 72:2007 "انح نئ م انًص ٌعخ ن ذه ٌت ازو ٌص ٌغ أغ ٌخ ن انشٌض ع را د الاسزخ ٌذ ايب د انطٌخ انخب صخ" ٌ ٌزٌذ رش ٌخ ٌ ٌب إن انهغخ انعشث ٌخ. ٌقٌبي ذ ٌ ٌك ٌخ ج ذش ٌ إعذاد ٌش ٌ ٌع ٌز انًٌاصفخ.

ٌق ذ اعزًذ ٌ د ٌز انًٌاصفخ كًاصفخ)قٌبس ٌخ / لائح ف ٌٌخ(خه ٌج ٌخ يٌع إجشاء ثعط انزعذٌ لاد انف ٌٌخ :

1. إضبف ٌخ ث ٌذ ن ًشاجع انزك ٌه ٌخ.
2. إضبف ٌخ ث ٌذ ٌسًٍ ثبظبف ٌخ انهٍ ٌز ٌن ٌ انًٌص ٌغ ازغز ٌخ انشٌظع)انج ٌذ 4/2/5(.

ٌ ٌزىك م ٌاج ٌزًعي جهس إداسح انٍ ٌئخ فٌ ٌ اجزًبع) (انم ٌعقٌد ثزبس ٌخ / / ٌ ، م ان ٌافق / / و.

Foreword

Standardization Organization for GCC (GSO) is a regional Organization which consists of the National Standards Bodies of GCC member States. One of GSO main functions is to issue Gulf Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

GSO through the technical program of committee TC No.5: " Gulf technical committee for Food & Agricultural standards " has adopted the codex Stan Standard No. : CAC 72:2007 " Infants Formula and Formula for Special Medical Purposes Intended for Infants " issued by (International Organization for Standardization) and has been translated to Arabic language. The Draft Standard has been prepared by (Kingdom of Bahrain)

This standard has been approved as Gulf (Standard / Technical Regulation) with some technical modifications as follows:

1- Adding a clause for complementary references.
2- Adding a clause that allow the addition of lutein to Infants Formula (section 4/2/5).

by GSO Board of Directors in its meeting No..../.... …….held on / / / H , /

البدائل المصنعة لحليب الأم وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة

الجزء (أ): البدائل المصنعة لحليب الأم المعدة للرضع

مقدمة

تنقسم هذه المواصفة إلى قسمين. الجزء (أ) يشير إلى البدائل المصنعة لحليب الأم المعدة للرضع بينما الجزء (ب) يشير إلى صيغ أغذية الرضع ذات الاستخدام الطبي الخاص.

1- المجال ونطاق التطبيق

1/1 هذا الجزء من المواصفة يطبق على البديل المصنع لحليب الأم في صورة سائلة أو بودرة المعد لغرض تلبية الاحتياجات التغذوية الطبيعية للرضع.

2/1 يحتوي هذا الجزء من المواصفة على المعلومات الخاصة بتركيبة وجودة المنتج (البدائل المصنعة لحليب الأم)، البيانات الإيضاحية ومتطلبات السلامة.

3/1 إن المنتجات التي تتطابق مواصفاتها مع بنود هذا الجزء من المواصفة يمكن تسويقها كبدائل مصنعة لحليب الأم. لا يوجد منتج آخر باستثناء البدائل مصنعة لحليب الأم والتي يمكن تسويقها كمنتج ملائم يستوفي المتطلبات التغذوية لحياة الرضع الصحية في الأشهر الأولى من حياتهم.

4/1 عند تطبيق هذا الجزء من المواصفة يجب الأخذ في الاعتبار احتياجات الرضع المعدة لأجلهم المواصفة، هذا بالإضافة إلى التوصيات الواردة في المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981) ، والإستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال وقرار جمعية الصحة العالمية WHA54.2 (2001).2.

2- المراجع التكميلية

1/2 GSO 9: بطاقات المواد الغذائية المعبأة .

2/2 GSO 150: فترات صلاحية المنتجات الغذائية.

3/2 (GSO/CAC/GL 10)[1]: القوائم الإرشـــادية للأمـــلاح المعدنيـــة ومركبـــات الفيتامين المستخدمة في أغذية الرضع والأطفال".

4/2 (GSO/CAC 192)[2] : المواصفة العامة لمضافات الأغذية.

5/2 (GSO/CAC/RCP 1)[3]: مدونة الممارسات الدولية – المبادئ العامة لصـــحة الأغذية

6/2 (GSO/CAC/GL 21)[4] : مبادئ وضع وتطبيق المعايير الميكروبيولوجيـــة للأغذية.

7/2 (GSO/CAC/GL 2): إرشادات البيانات التغذوية على البطاقة.

8/2 (GSO/CAC/RCP 66)[5]: مدونة الممارسات الصـــحية للحليـــب المجفـــف المستخدم للرضع وصغار الأطفال.

3- الوصف

1/3 تعريف المنتج

1/1/3 يقصد بالأطعمة والصيغ الطبية المعدة للرضع بالأطعمـــة البديلـــة للحليـــب الأم وحليب صغار الأطفال والمصنعة خصيصا لتلبية كافـــة الاحتياجـــات الغذائيـــة الخاصة للرضع خلال الأشهر الأولى من حياتهم وقبل البـــدء بإدخـــال التغذيـــة التكميلية المناسبة.

2/1/3 لقد تم تجهيز هذا المنتج بالوسائل الفيزيائية فقط ، وتعبئته بطريقـــة تمنـــع تلفـــه وتلوثه في ظل جميع الظروف العادية للمناولة والتخزين والتوزيع والبيع في البلد الذي توجد فيه المنتجات وتباع.

2/3 تعاريف أخرى

أن مصطلح الرضع يطلق على الأشخاص الذين لا يتجاوز أعمارهم 12 شهراً.

---

[1] يقرشحفعب ن غًبد.
[2] سرًى اغًبذبسيزقج ً.
[3] سرًى اغًبذبسيزقج ً.
[4] سرًى اغًبذبسيزقج ً.
[5] سرًى اغًبذبسيزقج ً.

4- المكونات الأساسية وعوامل الجودة

1/4 المكونات الأساسية

1/1/4 أن البديل المصنع لحليب الأم عبارة عن منتج مكون بالأساس من حليب الأبقار أو حيوانات أخرى أو خليطٍ منهم و/أو من مواد غذائية أخرى ثبت علمياً تناسبها لاحتياجات الرضع. كما يجب أن تكون سلامة التغذية ومدى كفايتها لحليب الرضع مثبته ومحققة علميا لدعم نمو وتنمية الرضع. جميع المكونات والمواد المضافة إلى الأغذية يجب أن تكون خالية من الجلاتين.

2/1/4 إن صيغ الرضع المعدة والجاهزة للاستهلاك، لا بد أن تحتوي، حسب المصنع، على ما لا يقل عن 60 كيلو سعرة حرارية لكل 100 مل (250 كيلو جول)، وليس أكثر من 70 كيلو سعرة حرارية (295 كيلو جول) من الطاقة.

3/1/4 إن صيغ الرضع المعدة والجاهزة للاستهلاك، لا بد أن تحتوي، لكل 100 كيلو سعرة حرارية (100 كيلو جول)، على المواد الغذائية التالية مع الحد الأدنى والحد الأقصى أو المستويات العليا الاسترشادية(م ع إ) (Guidance Upper Levels) (GUL)[6] حيث يناسب. المبادئ العامة لتحديد هذه المستويات محددة في الملحق الثاني من هذه المواصفة.

---

[6] المستويات العليا الاسترشادية (م ع إ) هي معدة للمواد الغذائية التي لا تتوفر عنها معلومات كافية لتقييم المخاطر على أسس علمية. هذه المستويات هي القيم المستمدة على أساس تلبية المتطلبات الغذائية للرضع وتاريخ ثابت وواضح للاستخدام السليم لهذه المنتجات. ويمكن تعديلها استنادا إلى التقدم العلمي أو التكنولوجي في هذا المجال. إن الهدف من الـ م ع إ هو توفير التوجيه للمصنعين وإنها لا ينبغي أن تفسر على أنها قيم مستهدفة. إن المحتويات الغذائية في صيغ الرضع لا ينبغي أن تتجاوز الـ م ع إ عادةً ما لم يكن بالإمكان تجنب مستويات غذائية أعلى نظرا للمحتويات العالية أو التغير في مكونات صيغ أغذية الرضع أو لأسباب تكنولوجية. عندما يحتوي منتج عادة على مستويات أدنى من الـ م ع إ ، ينبغي على المصنعين أن لا يزيدوا من مستويات المغذيات لتقارب الـ م ع إ.

أ) بروتين [7] [8] [9]

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
جرام /100 كيلو سعر حراري	1.8 [10] [11]	3.0	–
جرام/100 كيلو جول	0.45 [10] [11]	0.7	–

ب) الدهون

إجمالي الدهون [12] [13]

---

[7] من أجل تحقيق هدف هذه المواصفة، فأن الحسابات الخاصة بمحتوى البروتين في المنتج النهائي الجاهزة للاستهلاك ينبغي أن تستند إلى المعادلة التالية: (N x 6.25) ، ما لم تكن هناك مبررات علمية لاستخدام عامل تحويل مختلف لمنتج معين. أن مستويات البروتين المذكورة في هذه المواصفة تعتمد على عامل التحويل الخاص بالنيتروجين وهو 6.25. أن القيمة 6.38 هي عامل خاص لتحويل النيتروجين إلى بروتين في غيرها من منتجات الألبان ، والقيمة 5.71 تعتبر عاملا محددا للتحويل النيتروجين إلى بروتين في منتجات الصويا الأخرى.

[8] من أجل قيم متساوية من الطاقة فأن هذه الأغذية يجب أن تحتوي على كميات وافرة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية لا تقل عن تلك التي وردت في المرجع الخاص بالبروتين (حليب الأم وفقا للتعريف الوارد في المرفق الأول) ، وبالرغم من ذلك ولأجل الحساب، فأن تركيزات التيروزين والفنيلالانين يمكن أن يضافا معا. و تركيزات الميثيونين والسيستين حيث يمكن أن يضافا معا إذا كانت النسبة أقل من 2:1 ؛ في حالة أن نسبة تتراوح بين 2:1 و 3:1 فإن ملاءمة هذه الأغذية يجب أن تثبت بالتجارب السريرية.

[9] أن الأحماض الأمينية المعزولة يمكن إضافتها لهذه الأغذية من أجل تحسين القيمة الغذائية للرضع. وأن والأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية يمكن إضافتها من أجل تحسين جودة البروتين وبكميات مناسبة لهذا الغرض. يجب استخدام فقط هذا النوع (L- form)من الأحماض الأمينية.

[10] أن القيمة الدنيا تنطبق على بروتين حليب البقر. أما في حالة صيغ أغذية الرضع والتي تعتمد على بروتينات أخرى مشتقة من مصدر آخر غير حليب البقر فيوجد حدود دنيا أخرى ينبغي تطبيقها. أما في حالة أغذية الرضع والتي تقوم على أساس عزل بروتين الصويا ، فأن الحد الأدنى 2.25 غرام/100 كيلو سعر حراري (0.5 غرام/100 كيلوجول)والحد الأقصى 0.7 غرام/100 كيلو سعر حراري (3 غرام/ 100 كيلوجول) وذلك بناءاً على قانون الأغذية الأوربي.

[11] أن صيغ أغذية الرضع والتي تعتمد على بروتين حليب عير مهدرج (Non-hydrolysed Milk Protein) والتي تحتوي على أقل 2 غرام من البروتين / 100 كيلو سعر حراري ، أما في حالة أغذية الرضع والتي تعتمد على بروتين حليب مهدرج (hydrolysed Milk Protein) يجب أن يحتوي على أقل 2.25 غرام من البروتين / 100 كيلو سعر حراري يجب تقييمها سريريا.

[12] الزيوت والدهون التجارية المهدرجة يجب أن لا تستخدم في صيغ أغذية الرضع.

[13] حمض اللوريك وحمض الميرستيك هما من مكونات الدهون ، ولكن يجب ألا تتجاوز مجتمعة 20 ٪ من إجمالي الأحماض الدهنية. أن محتوى الأحماض الدهنية المحولة يجب أن لا يتجاوز 3 ٪ من إجمالي الأحماض الدهنية. تعتبر الأحماض الدهنية من المكونات ذاتية النشوء في دهون الحليب. إن قبول ما يصل إلى 3 ٪ من الأحماض الدهنية المحولة (trans) يهدف إلى إتاحة الفرصة لاستخدام دهن الحليب في بتركيبة أغذية الرضع. إن محتوى حمض الإروكيك يجب أن لا يتجاوز 1 ٪ من إجمالي الأحماض الدهنية. المحتوى الكلي للدهون الفسفورية يجب أن لا يتجاوز / 100300 mgكيلو سعرة حرارية: 72 mg / 100 كيلو جول.

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
جرام /100 كيلو سعر حراري	4.4	6.0	–
جرام/100 كيلو جول	1.05	1.4	–

حمض اللينولينيك

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	300	–	1400
مليجرام/100 كيلو جول	70	–	330

α– حمض اللينولينيك

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	50	غ. م*	–
مليجرام/100 كيلو جول	12	غ. م	–

غ. م*= غير محدد

نسبة حمض اللينوليك/ α– حمض اللينوليك

الحد الأدنى	الحد الأقصى
5:1	15:1

ج) كربوهيدرات

إجمالي الكربوهيدرات [14]

[14] المركبات الكيميائية للاكتوز و الجلوكوز ينبغي أن تكون الكربوهيدرات المفضل استخدامه في الصيغ التي تقوم على بروتين حليب الأبقار والبروتين المهدرج. إن النشا المطبوخ سلفا و/أو المعالج بالهلام والخالي من الغلوتين بطبيعته يسمح أن يضاف إلى صيغ أغذية الرضع بنسبة تصل إلى 30 ٪ من إجمالي الكربوهيدرات وحتى 2غرام /100 ملل.

يجب تجنب إضافة السكروز وسكر الفاكهة (الفركتوز) كعنصر من عناصر صيغ أغذية الرضع، ما لم يكن ذلك ضرورياً، وذلك بسبب احتمال تعرض الرضع لأعراض تهدد حياتهم لأسباب وراثية غير معروفة متعلقة بعدم احتمال تناول الفركتوز.

أن الجلوكوز المعد من البروتين المهدرج يمكن إضافته إلى صيغ أغذية الرضع، بمقدار لا يتجاوز 0.5 جم / 100 كيلوجول ، (2 جم/ 100 كيلو كالوري)

كما يمكن إضافة السكروز إذا كان معد من البروتين المهدرج وذلك بمقدار لا تتجاوز 20 ٪ من إجمالي محتوى الكربوهيدرات.

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
جرام /100 كيلو سعر حراري	9.0	14.0	–
جرام/100 كيلو جول	2.2	3.3	–

د) فيتامينات

فيتامين (أ)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام[15] RE/100 كيلو سعر حراري	**56**	**076**	–
ميكروجرام[15] RE /100 كيلو جول	**03**	**32**	–

فيتامين (د$_2$)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام[16] /100 كيلو سعر حراري	1	2.5	–
ميكروجرام[16]/100 كيلو جول	0.25	0.6	–

فيتامين (إي)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام[17] TE- α/ 100 كيلو سعر حراري	0.5 [18]	–	5

بالأمكان إضافة كلاً من (fructose oligosaccharides -) و (galacto- oligosaccharides &) إلى صيغ أغذية الرضع بمقدار لا يتجاوز 0.8 جم/100مل من خليط من كلاً مـــن 90 ٪ (oligogalactosy- lactose)و 10 ٪(oligo fructosyl –sacchrose) ذو وزن جزيئي مرتفع.

-

[15] المعروف باسم معادلات (مرادفات) ريتينول (RE- Retinol equivalents)

1 ميكروغرام من (RE) = 3.33 وحدة دولية من فيتامين (أ) = 1 ميكروغرام لكل ريتينول

أن محتويات ريتينول يجب أن تزود ريتينول مسبقا، في حين أن أي محتوي من الكاروتينات ينبغي ألا تدرج في حســاب وإعــلان نشاط فيتامين (أ).

[16] كالسفرول. 1 ميكروغرام من كالسفرول =40 وحدة دولية من فيتامين (د)

[17] 1 ملغ من TE – α (معادل ألفا توكوفيرول) = 1 ملغ من د– α – توكوفيرول

[18] يجب أن يحتوي فيتامين (ە) على الأقل على 0.5 ملغ (α – TE) لكل غرام من الحامض الدهني المعروف بـــ (PUFA)، وذلك باستخدام عوامل المعادلة التالية لتكييف الحد الأدنى من محتوى فيتامين هاء مع عدد الأحماض الدهنية مزدوجة الروابط في هذه الأغذية :

0.5 ملغ TE– / غرام من حمض لينوليك (18:2 n–6)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام TE[17] – α/100ك ˆ إ ج ل	0.12 [18]	–	1.2

فيتامين (ك)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	4	–	27
ميكروجرام/100 كيلو جول	1	–	6.5

الثيامين

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	60	–	300
ميكروجرام/100 كيلو جول	14	–	72

ريبوفلافين فيتامين (ب)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	80	–	500
ميكروجرام/100 كيلو جول	19	–	119

نياسين (حامض النيكوتين)[19]

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	300	–	1500
ميكروجرام/100 كيلو جول	70	–	360

0.75 ملغ TE– α / غرام من α – حمض لينوليك (18:3 n–3)
1.0 ملغ TE– α / غرام من حمض الاراكيدونيك (20:4 n–6)
1.25 ملغ TE– α / غرام من يعمل حامض ايكوسابنتينويك (EPA) (20:5 n–3)
1.5 ملغ TE– α / غرام من وحمض دوكوساهيكسيونيك (DHA) (22:6 n–3)

[19] أن حامض النيكوتين يشير إلى النياسين التشكيلي.

فيتامين (ب5)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	35	–	175
ميكروجرام/100 كيلو جول	8.5	–	45

فيتامين (ب 01)

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	0.1	–	1.5
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.025	–	0.36

حمض البنتوثينك

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	400	–	2000
ميكروجرام/100 كيلو جول	96	–	478

حمض الفوليك

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	10	–	50
ميكروجرام/100 كيلو جول	2.5	–	12

فيتامين ج[20]

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	**06**	**–**	**66**[21]
مليجرام/100 كيلو جول	**1.4**	**–**	**06**[10]

[20] يعرف بحمض الاسكوربيك.

[21] أ المستويات العليا الاسترشادية (م ع إ) قد تم وضعها لحساب خسائر كبيرة محتملة في فترة صلاحية صيغ الأغذية المعدة بشكل سائل؛ أما في حالة المنتجات التي على شكل مساحيق فأنه يجب أن يستهدف مستويات عليا أدنى

البيوتين

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	1.5	–	10
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.4	–	2.4

ه) المعادن وعناصر يمكن تعقبها

الحديد

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ [22]
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	0.45	–	–
مليجرام/100 كيلو جول	0.1	–	–

الكالسيوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	50	–	140
مليجرام/100 كيلو جول	12	–	35

الفوسفور

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	25	–	100[23]
مليجرام/100 كيلو جول	6	–	24 [23]

نسبة الكالسيوم إلى الفسفس

الحد الأدنى	الحد الأقصى
1:1	2:1

[22] ز ِ انًسزِ ّبدقذ رذذنْبارهطبد انطُ ّخ.

[23] أن المستويات العليا الاسترشادية (م ع أ) ينبغي أن تستوعب الاحتياجات العالية لصيغة الصويا.

المغنيسيوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	5	–	15
مليجرام/100 كيلو جول	1.2	–	3.6

الصوديوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	20	60	–
مليجرام/100 كيلو جول	5	14	–

كلوريد

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	50	160	–
مليجرام/100 كيلو جول	12	38	–

البوتاسيوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	60	180	–
مليجرام/100 كيلو جول	14	43	–

المنجنيز

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكرو جرام /100 كيلو سعر حراري	1	–	100
ميكرو جرام/100 كيلو جول	0.25	–	24

اليود

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكرو جرام /100 كيلو سعر حراري	10	–	60

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكرو جرام /100 كيلو جول	2.5	–	14

السيلنيوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكرو جرام /100 كيلو سعر حراري	1	–	9
ميكرو جرام/100 كيلو جول	0.24	–	2.2

النحاس [24]

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	35	–	120
ميكروجرام/100 كيلو جول	8.5	–	29

الزنك

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	0.5	–	1.5
مليجرام/100 كيلو جول	0.12	–	0.36

و) مواد أخرى

الكولين

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	7	–	50
مليجرام/100 كيلو جول	1.7	–	12

ميو – إنوسيتول

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	4	–	40

[24] قد تكون هناك حاجة إلى تعديل في هذه المستويات الواردة في صيغ أغذية الرضع وذلك في المناطق التي تحتوي إمدادات الميـــاه فيها نسب عالية من نحاس.

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام/100 كيلو جول	1	–	9.5

ل- كارنيتين

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	1.2	غ. م	–
مليجرام/100 كيلو جول	0.3	غ. م	–

2/4 المكونات الاختيارية:

1/2/4 بالإضافة إلى المكونات الأساسية الواردة تحت البند 4/1/3، قد تضاف مواد أخرى من أجل توفير مواد تكون عادة متوفرة في حليب الأم أو ضرورية لضمان جعل هذه الصيغ مناسبة لتكون المصدر الأساسي لتغذية الرضع أو توفير منافع أخرى مشابهة للتي يحصل عليها الرضع من الرضاعة الطبيعية.

2/2/4 يجب أن يثبت علمياً سلامة هذه المواد وملاءمتها للاستخدام كمواد غذائية للرضع وملاءمتها للغرض الطبي المعدة لأجله. إن هذه الصيغ يجب أن تتضمن كميات كافية من هذه المواد لتحقق الأثر المقصود، مع الأخذ بالأعتبار المستويات الموجودة في حليب الأم.

3/2/4 يمكن أن تضاف المواد التالية وفقا للتشريعات الوطنية ، بحيث لا يتجاوز مضمونها لكل 100 كيلو سعر حراري (100 كيلو جول) في صيغ أغذية الرضع المعد للاستهلاك:

تاورين

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مليجرام /100 كيلو سعر حراري	–	12	–
مليجرام/100 كيلو جول	–	3	–

مجموع النيوكليوتيدات

	الحدود القصوى	
	مليجرام / 100 كيلو جول	مليجرام / 100 كيلو سعر حراري
5 Cytidine – أحادي الفوسفات	0.60	2.50
5 Uridine – أحادي الفوسفات	0.42	1.75
5 Adenosline – أحادي الفوسفات	0.36	1.50
5 Guanosine – أحادي الفوسفات	0.12	0.50
5 Giosine – أحادي الفوسفات	0.24	1.00
يجب أن لا تتجاوز التركيز الكلي من النيوكليوتيدات (2.1 مليجرام / 100 كيلوجول) (5 مليجرام / 100 كيلو سعر حراري)		

حمض الدوكوزاهيكسانويك[25]

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
% الأحماض الدهنية	–	–	0.5

4/2/4 يسمح باستعمال المستنبتات المنتجة لحمض اللكتيك فقط.

5/2/4 يسمح بإضافة مادة اللوتين إلى صيغ أغذية الرضع المعد للاستهلاك بنسبة لا تتجاوز 0.25 جزء من المليون وذلك وفقاً لقانون أستراليا ونيوزيلندا للمواصفات الغذائية – تعديل رقم 108 –2009.

3/4 الفلور

الفلوريد يجب أن لا يضاف إلى صيغ أغذية الرضع. في حالة وجد ينبغي ألا يتجاوز مستواه 100 ميكروجرام / 100 كيلو سعر حراري (24ميكروجرام /100

25 عُإضفبخ دًل دلأِصاٌكس بإّك)3 n 22:6 (إن ٌته انشضمعفـمإ ٌ يذزمّبد د ً مللراس مٔذ ٌك)6 - n 20:4(ٌجغم ٍ أ ٌ رصم إنزٔشرلعض عهٗ الاقلقيسة رزشلعض د ً مل دلأِصاٌكسم بإّك (DHA).ان ًذ زمٍيم ٍ د ً مل ا لكإسبيثُ زبَ ٌك.)3 n 20:5(، ٔانزَ ٌك ٍ أ ٌ رذنس فيصَبسي ٍ (LC-PUFA ٌج غَ ألازجبصً يذ زاِ ي ٍ دًل دلأِصاٌكس بإّك.كَب أ ٌَ ناسمهطبد انطمُخ ثلليب َبرغشرناشش ٔطان ًز لكبرح أ ع ِ ، سستَبطب جخرنٍجخ الاحٌب جبلان غزئاخ.

كيلوجول) في صيغ أغذية الرضع الجاهزة للاستهلاك على النحو الموصى به من قبل الشركة المصنعة.

4/4 الفيتامينات والأملاح المعدنية

يجب أن تضاف الفيتامينات والمعادن وفقا للبند 4.1.3 (د) و (ه) وتضاف والمغذيات الأخرى المضافة وفقا للبند 4.2.1 ،والتي ينبغي اختيارها من المواصفة المذكورة في البند 2/3.

5/4 القوام وحجم الجزئيات

يجب أن يكون المنتج خاليا من الكتل الكبيرة والجزئيات الخشنة وأن يكون مناسب وكافي لتغذية الرضع، وذلك عند إعداد المنتج وفقا للبطاقة الخاصة بتعليمات الاستخدام.

6/4 متطلبات النقاوة

يجب أن تكون جميع المكونات نظيفة وذات نوعية جيدة وآمنة ومناسبة لتتناول من قبل الرضع. يجب أن تتوافق مع متطلبات الجودة الطبيعية ، مثل اللون والرائحة والنكهة.

7/4 محظورات محددة

يجب أن لا يعالج المنتج أو أحدى مكوناته بواسطة التشيع بالأيونات.

5- المضافات الغذائية

أن المضافات الغذائية المدرجة فقط في هذه المادة أو في المواصفة المذكورة في البند 2/3. قد تكون موجودة ضمن الأغذية التي تم وصفها في البند 3.1 من هذا المواصفة، كنتيجة من المرحل من المواد الخام أو غيرها من المكونات (بما في ذلك المضافات الغذائية) المستخدمة لإنتاج هذه الأغذية ، فأنها تخضع للشروط التالية :

أ) أن لا تتجاوز كمية المضافات الغذائية في المواد الخام أو المكونات الأخرى (بما فيها المضافات الغذائية) الحد الأقصى المحدد ؛

ب) أن الأغذية والتي تحتوي المضافات الغذائية بنسبة لا تزيد عن ما هو مذكور في المواصفة المذكورة في البند 2/4.

أن المواد المضافة التالية مقبولة لاستخدامها في تحضير صيغ أغذية الرضع ، كما هو موضح في البند 3.1 من هذه المواصفة (لكل 100 مل من المنتجات الجاهزة للاستهلاك ، معده حسب إرشادات الشركة المصنعة ، ما لم يرد خلاف ذلك):

نظام الترقيم الدولي (INS)	المضافات	الحد الأقصى لكل 066 مل من المنتج الجاهز للاستخدام
4.0 مغلظات القوام		
412	صمغ الجوار Guar gum	0.1 جرام من الأغذية السائلة التي تحتوي على بروتين متحلل مائياً (hydrolysed protein) .
410	صمغ الخروب (اللوكست) Carob bean gum (Locust bean gum)	0.1 جرام في كل أنواع صيغ أغذية الرضع.
1412	النشا ثنائي الفوسفات Distarch phosphate	0.5 جرام بشكل منفرد أو مدموج بأغذية الرضع المشتقة من فول الصويا فقط. 2.5 جرام بشكل منفرد أو مدموج ببروتين بروتين متحلل مائياً (hydrolyzed protein)– و/ أو أغذية الرضع التي تعتمد في أساساها على الأحماض الأمينية فقط.
1414	ثنائي النشا بالأستيل والفوسفات Acetylated distarch phosphate	
1413	فوسفات ثنائي النشا المعامل بالفوسفات Phosphated distarch phosphate	
1440	هيدروكسي بروبيل النشا Hydroxypropyl starch	
407	كارجينان [26] Carrageenan	0.03 جرام من صيغ أغذية الأطفال السائلة المصنعة اعتماداً على الحليب العادي وفول الصويا. 0.1 جرام من بروتين مهدرج (hydrolyzed protein)– و/ أو أغذية الرضع السائلة التي تعتمد في أساساها على الأحماض الأمينية فقط.
5.2 مستحلبات		

[26] [illegible] 39 من CCFA [illegible] JECFA [illegible] JECFA.

الحد الأقصى لكل 066 مل من المنتج الجاهز للاستخدام	المضافات	نظام الترقيم الدولي (INS)
0.5 جرام في كل أنواع صيغ أغذية الرضع[27]	ليسثين Lecithins	322
0.4 جرام في كل أنواع صيغ أغذية الرضع[21]	جلسريدات أحادية وثنائية Mono- and diglycerides	471
4.2 منظمات الحموضة		
0.2جرام منفردة أو مجتمعة ، وضمن الحدود الخاص بالصوديوم والبوتاسيوم والكالسيوم في البند رقم 3.1.3 (ه) لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.	هيدروكسيد الصوديوم Sodium hydroxide	524
0.2جرام منفردة أو مجتمعة ، وضمن الحدود الخاص بالصوديوم والبوتاسيوم والكالسيوم في البند رقم 3.1.3 (ه) لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.	كربونات الصوديوم الهيدروجينية Sodium hydrogen carbonate	500 ii
	كربونات الصوديم Sodium carbonate	500i
	هيدروكسيد البوتاسيوم Potassium hydroxide	525
	كربونات البوتاسيوم الهيدروجينية Potassium hydrogen carbonate	501 ii
	كربونات البوتاسيوم Potassium carbonate	501 i
	هيدروكسيد الكالسيوم Calcium hydroxide	526
محدد من قبل برنامج الرصد العالمي لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.	حمض لاكتيك يمينى (+) L(+) lactic acid	270

الحد الأقصى لكل 066 مل من المنتج الجاهز للاستخدام	المضافات	نظام الترقيم الدولي (INS)
محدد من قبل برنامج الرصد العالمي لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.	حمض الستريك Citric acid	330

[27] إرا رأضفخ لأتشييبدح ًادخي ٍل)INS 322, 471(فإ ًانذذ ازقص ًنلكمي ٍبو ًإنمبو ٍ ًمخفلربسجٌ أخزأفم الاجبس يذ راجذانبدح ازخ ش.

نظام الترقيم الدولي (INS)	المضافات	الحد الأقصى لكل 066 مل من المنتج الجاهز للاستخدام
331 i	سترات الصوديم ثنائي الهدرجة Sodium dihydrogen citrate	محدد من قبل برنامج الرصد العالمي لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.
331 iii	سترات الصوديوم الثلاثي Trisodium citrate	محدد من قبل برنامج الرصد العالمي لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.
332	سترات البوتاسيوم Potassium citrate	محدد من قبل برنامج الرصد العالمي لجميع أنواع صيغ أغذية الرضع.
4.3 مضادات الأكسدة		
307 b	مركز من خليط التوكوفيرولات Mixed tocopherol concentrate	1 ملغ من جميع أنواع صيغ أغذية الرضع منفــردة أو مجتمعة.
304 i	بالميتات الاسكوربي اليسارية Ascorbyl palmitate	1 ملغ من جميع أنواع صيغ أغذية الرضع منفــردة أو مجتمعة.
4.8 غازات معبأة		
290	ثاني أكسيد الكربون Carbon dioxide	برنامج الرصد العالمي
941	النتروجين Nitrogen	

6- الملوثات

1/6 بقايا المبيدات الحشرية

هذا المنتج يجب تصنيعه بعناية خاصة بما يتوافق مع ممارسات التصنيع الجيــدة بحيث لا تتواجد به بقايا للمبيدات الحشرية التي قد تكــون مطلوبــة فــي إنتــاج وتخزين أو تجهيز المواد الخام الخاصة بالمنتج النهائي ، أما إذا كان لا بد منهــا من الناحية الفنية فيجب تخفضيها إلى أقصى حد ممكن.

2/6 ملوثات أخرى

يجب أن لا تحتوي المنتج على أي ملوثات أو أي مواد غير مرغوب بها (مثــل مواد بيولوجية نشطة) بكميات قد تمثل خطرا على صحة الرضع. أن المنتجــات

التي تنطبق عليها بنود هذه المواصفة يجب عليها الامتثال للحدود القصوى للملوثات والتي حددتها لجنة الدستور الغذائي.

	الحد الأقصى
الرصاص	0.02 ملغ/كغ (للمنتجات الجاهزة للاستعمال)

7- النظافة

1/7 يوصى بتحضير وتداول المنتجات المشمولة بأحكام هذا المواصفة وفقا المواصفة المذكورة في البند 2/5، والمواصفة المذكورة في البند 2/8 .

2/7 يجب أن تلتزم المنتجات بأي معايير ميكروبيولوجية موضوعة وفقا للمواصفة المذكورة في البند 2/6.

8- التعبئة

1/8 يجب أن تعبأ المنتجات في عبوات صحية محكمة القفل تحافظ على نظافة وجودة الأغذية. عندما تكون الأغذية في الحالة السائلة، يجب أن تعبأ في عبوات محكمة الغلق ويسمح باستعمال غاز النتروجين أو ثاني أكسيد الكربون كوسط للتعبئة .

2/8 يجب أن تصنع الحاويات ، بما فيها مواد التعبئة والتغليف ، من مواد تعتبر آمنة ومناسبة لما أعدت لأجله. يجب الالتزام بأي مواصفة وضعتها لجنة الدستور الغذائي بخصوص ذلك.

9- ملء العبوات

في حالة المنتجات الجاهزة للاستعمال، يجب أن تكون درجة الملء كما يلي :

(i) لا تقل عن 80 ٪ من السعة المائية للعبوة (حجم / حجم) للعبوات التي تقل وزنها عن 150 غم (5 أونصة).

(ii) لا تقل عن 85 ٪ من السعة المائية للعبوة (حجم/حجم) للعبوات التي يتراوح وزنها بين 150 غم ، 250 غم(5–8 أونصة) .

(iii) لا تقل عن 90٪ من السعة المائية للعبوة (حجم / حجم) للعبوات التي يزيد وزنها على 250 غم (8 أونصة)، أن السعة المائية للعبوة هي حجم الماء المقطر عند درجة حرارته 20°س والذي يملء عبوة محكمة القفل بشكل كامل.

10- البيانات الإيضاحية

أن المتطلبات الواردة في المواصفة المذكورة في البند 2/5، والمواصفة المذكورة في البند 2/7 ، وأدلة العمل الخاصة باستعمال التغذية والإدعاءات الصحية التي تنطبق على حليب الرضع وأغذية الرضع المعدة لأغراض طبية. تشمل هذه المتطلبات فرض حظر على استخدام الأغذية والإدعاءات الصحية للأغذية الخاصة بالرضع وصغار الأطفال على إلا بما يتناسب مع المواصفات والتشريعات مع مراعاة الإجراء المتبع (المواصفات والتشريعات الوطنية و الكودكس). وبالإضافة إلى هذه المتطلبات، يجب تطبيق الأحكام التالية:

1/10 أسم المنتج:

1/1/10 يجب أن يكتب النص المستخدم في البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية) والمعلومات الأخرى المرفقة في المنتج بلغة مناسبة.

2/1/10 أن تسمية المنتج بـ " صيغ أغذية الرضع " أو أي أسم ملائم على يدل الطبيعية الحقيقية للمنتج وفقاً للمتعارف عليه.

3/1/10 يجب وضع مصادر البروتين في المنتج بشكل واضح على البطاقة التعريفية.

4/1/10 إذا كان حليب البقر هو المصدر الوحيد للبروتين في هذا المنتج ، يجب أن يجب تسمية المنتج بـ " صيغ أغذية الرضع المشتقة من حليب الأبقار ".

5/1/10 أن المنتج الذي لا يحتوي الحليب أو أي مشتقات الحليب يجب أن يشار إليه بأنه "لا يحتوي على الحليب أو منتجات الحليب" أو عبارة أخرى مماثلة.

2/10 قائمة المكونات

1/2/10 يجب وضع قائمة كاملة في البطاقة التعريفية الخاصة بالمنتج وتكون حسب الترتيب التنازلي لنسب ما عدا في حالة إضافة الفيتامينات والمعادن ، حيث يمكن ترتيبها في مجموعات منفصلة خاصة بالفيتامينات والمعادن وليس من الضروري أن تكون مدرجة حسب الترتيب التنازلي لنسب.

2/2/10 يجب ذكر اسم المكونات الحيوانية أو النباتية المنشأ وكذلك بالنسبة للمضافات الغذائية. بالإضافة لذلك فإنه بالإمكان ذكر أسماء الفئات المناسبة لهذه المكونات والمواد المضافة ضمن البطاقة التعريفية.

3/10 الإعلان عن القيمة الغذائية

أن الإعلان عن المعلومات الغذائية يجب أن يتضمن المعلومات التالية ووفقا للترتيب التالي :

أ) كمية الطاقة ، معبراً عنها بكيلو سعر حراري / أو كيلو جول ، وعدد من الجرامات من البروتين والكربوهيدرات والدهون لكل 100 جرام أو لكل 100 ملليلتر من المواد الغذائية المباعة وكذلك لكل 100 ملليلتر من الأغذية الجاهزة للاستخدام ، وذلك عندما تكون معدة وفقا للتعليمات الموجودة على البطاقة التعريفية.

ب) الكمية الاجمالية لكل من الفيتامينات ، والمعادن ، ومادة الكولين على النحو الوارد في الفقرة 4/1/3 وأي مكون آخر على النحو الوارد في الفقرة 4/2 من هذا المواصفة لكل 100 جراما أو لكل 100 ملليلتر من المواد الغذائية المباعة وكذلك لكل 100 ملليلتر من الأغذية الجاهزة للاستخدام ، وذلك عندما تكون معدة وفقا للتعليمات الموجودة على البطاقة التعريفية.

ج) وبالإضافة إلى ذلك ، فإن الإعلان عن القيمة الغدائية في النقطة (أ) و (ب) لكل 100كيلو سعر حراري (أو لكل 100 كيلو جول) مسموح به.

4/10 التاريخ والتعليمات الخاصة بالتخزين

1/4/10 أن تاريخ الحد الأدنى لصحة المنتج يعبر عنها بكلمة (يفضل استعماله قبل) ويجب أن توضح باليوم والشهر والسنة وبأرقام مرتبة غير مشفرة، ما عدا في حالة المنتجات ذات العمر التخزيني الذي يتجاوز الثلاثة شهور فإنه يكتفي بالشهر والسنة. بالإمكان التعبير في حالة المنتجات ذات العمر التخزيني الذي يتجاوز الثلاثة شهور فإنه يكتفي بالشهر والسنة.

في حالة المنتجات التي تتطلب الشهر والسنة والمنتجات ذات العمر التخزيني الصالح حتى نهاية سنة معينة ، فإن عبارة "ينتهي (ذكر السنة)" يمكن أن تستخدم كبديل.

2/4/10 بالإضافة للتاريخ يجب ذكر أي شروط خاصة بالتخزين إذا كانت معتمده في هذا الشأن على التاريخ.
يجب وضع بيانات التخزين على مقربة من تـاريخ البيانـات الإيضـاحية قـدر الإمكان.

5/10 معلومات للاستعمال

1/5/10 يمكن للمنتجات السائلة أن تستخدم بشكل مباشر ، أو على شكل سوائل مركـزة ، يجب تحضير هذه المنتجات بماء سليم أو بماءٍ تم جعله سليماً عن طريق الغلـي المسبق للاستعمال حسب توجيهات الاستعمال. يجب إعادة تحضير المنتجات التي على شكل مسحوق وينبغي إعادة تحضيرها بماء سليم أو بماءٍ تم جعله سليماً عن طريق الغلي المسبق للاستعمال. يجب أن تكون هناك توجيهات كافية لتحضيرها بشكل ملائم والتعامل معها وفقا لــ "الممارسـات الصـحية الجيـدة– Code of practice".

2/5/10 يجب أن تكون هناك توجيهات كافية لطرق التحضـير المناسـبة واسـتخدامات المنتج، بما في ذلك طرق التخزين والتخلص منها بعد التحضير ، حيـث ينبغـي التخلص من الأطعمة المتبقية بعد التغذية ويجب وضع المعلومة ضمن البيانـات الإيضاحية الخاصة بالمنتج وفي المنشور المرافق بالمنتج.

3/5/10 يجب أن تحتوي البيانات الإيضاحية على تعليمات واضحة توضح طريقة إعداد المنتج.

4/5/10 يجب أن تكون هناك توجيهات تحذيرية بشأن المخاطر الصحية لإعداد والتخزين والاستخدام الغير ملائم لهذا المنتج.

5/5/10 يجب أن تكون هناك توجيهات كافية بشأن تخزين المنتج بعد أن تم فتحه، تظهـر ضمن البيانات الإيضاحية الخاصة بالمنتج وفي المنشور المرافق بالمنتج.

6/10 متطلبات إضافية للبيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية).

1/6/10 على البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية) و المعلومات الموفرة بشكل منفصـل عن العبوة ألا تثني عن الرضاعة الطبيعية. كل علبة يجب أن تحتوي على بطاقة تعريفية ذات رسالة واضحة ، ويمكن قراءتها بسهولة وتتضمن النقاط التالية :

أ) عبارة "إشعار هام" أو ما يعادلها ؛

ب) عبارة "حليب الأم هو أفضل غذاء لطفلك" أو عبارة مماثلة توضح تفضيل الرضاعة الطبيعية أو حليب الأم ؛

ج) عبارة توضح بأن المنتج يجب أن يستخدم فقط بعد استشارة الطبيب المختص وعند الحاجة وبالطريقة المناسبة للاستعمال.

2/6/10 على البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية) أن لا تحتوي على أي صور للرضع والنساء أو صورة أخرى ، أو النص يجعله مثالي لاستخدام كصيغ أغذية الرضع.

3/6/10 أن العبارة "للاستخدام البشري" ، "أمومة" أو غيرها من العبارات المماثلة لا يجوز استخدامها.

4/6/10 يجب إضافة معلومات تظهر على البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية) والتي مفادها على أن الرضع يحتاجون للحصول على أطعمة تكميلية بالإضافة إلى هذه الصيغ ، من عمر ملائم لنموهم واحتياجات التنمية ، وهو ما ينصح به الطبيب المختص ، وفي حال الرضع الذي تفوق أعمارهم الستة أشهر.

5/6/10 يجب أن توضح البطاقة الغذائية بحيث تمنع الالتباس بين الأغذية المعدة للرضع، الأغذية المعدة للمتابعة والأغذية المعدة لأسباب طبية.

المرفق الأول

الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية الموجودة في حليب الأم *

من أجل هذه المواصفة تم التعبير عن الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية الموجـــودة في حليب الأم بـــ ملغ لكل جرام من النتروجين وملغ لكل 100 كيلو سعر حراري كما هـــو مذكور في الجداول حيث أن دراسات منشورة تصدر تقارير قياسات فحوى النيتروجين الكلي و/أو طريقة احتساب فحوى البروتين.

إن متوسط مستوى الحمض الأميني (ملغ لكل جرام من النيتروجين) في كـــل دراســـة كـــان يستخدم لحساب محتوى الأحماض الأمينية لكل 100 كيلو سعر حراري مـــن صـــيغ حليـــب الرضع مع الحد الأدنى لمحتوى البروتين (1.8 جرام / كيلو 100 سعر حراري) المقبول في هذه المواصفة (ملغ أحماض أمينية / جرام نيتروجين في حليب الأم مقسوما على عامل تحويل النيتروجين 6.25 ومضروبة في 1.8).

إن متوسط مجموع متوسطات مستويات الأحماض الأمينية من جميع الدراسات تـــم تحويلـــه بنفس الطريقة إلى متوسط القيم لحمض أميني لكل جرام من البروتين (النيتروجين الكلـــي x 6.25) ولكل 100 كيلو سعر حراري من الطاقة (كما هو موضح في العمود رقـــم 19 و 20 من الجدول). مع العلم أن السلطات الوطنية قد تستخدم كافة القيم المذكورة.

- Adapted from Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.

متوسط محتوي جميع الأحماض الأمينية			Yonekubo et al. (5885)		Räihä et) 2002al. (mod Nayman et al.)(5818		Villalpando et al.)(5889				Janas et (5891)al.		Bindels & Harzer (5891)		Darragh & Moughan (5889)		Lönnerdal &Forsum (5891)		
			الحليب في 25 يوما –2 شهر		تجميع الحليب في المصارف < شهر واحد		24 ساعة، مجمعة في 1-4 أشهر				24 ساعة مجمعة في 9 أسابيع (n=10)		24 ساعة مجمعة في 1 أسابيع (n=10)		تجمع أكثر من 20 يوما في 54 - 50 أسبوعا (n=20)		تجميع الحليب في المصارف 4-51 أسابيع		
							هيوستن 0)4(n=		المكسيك 0)4(n=										
500يسعر حراري	غرام بروتين	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	500يسعر حراري	غرام نيتروجين	ملغ من الأحماض الأمينية
38	21	131	34	118	38	133	39	134	48	167	29	101	31	108	50	173	32	111	السيستين Cysteine
41	23	141	43	150	35	122	31	108	32	112	32	112	73	255	45	156	32	111	الحامض الاميني Histidine
92	51	319	108	374	86	300	95	331	84	292	88	306	108	376	96	333	70	242	آيسولوسين Isoleucine
169	94	586	192	667	165	572	156	541	152	528	176	611	205	713	172	598	132	457	ليسين Leucine
114	63	395	121	421	104	361	118	408	105	366	105	365	150	522	117	406	90	314	ليسين Lysine
24	14	85	26	92	24	83	22	76	29	99	21	73	26	89	26	90	22	78	ميثيونين Methionine
81	45	282	69	240	62	217	126	439	127	440	53	183	99	344	70	243	44	153	فينيل ألانين Phenyl-alanine
77	43	268	77	269	74	256	70	242	71	248	72	251	99	344	91	316	62	217	ثريونين Threonine
33	18	114	35	122	32	111	26	89	32	112	23	79	50	172		NA		NA	تريبتوفان Tryptophan
75	42	259	72	249	67	233	86	299	84	292	55	191	106	369	69	241	58	201	التيروسين Tyrosine
90	50	315	105	364	91	317	95	331	82	286	77	267	108	376	94	327	73	253	حمض أميني أساسي Valine

References

- Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224
- Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34

- Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848
- Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120
- Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L,
- Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281
- Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32
- Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194

المرفق الثاني

المبادئ العامة لتأسيس حدود دنيا وقصوى للمكونات الأساسية لصيغ أغذية الرضع

1. إن الهدف من وضع الحدود الدنيا والقصوى هو توفير منتجات صيغ أغذية الرضع سليمة ووافية التغذية والتي تلبي المتطلبات الغذائية الطبيعية للرضع.

2. إن صيغ أغذية الرضع وافية التغذية تعزز النمو والتطور بما يتفق مع المواصفات القائمة على أساس علمي وتلبي متطلبات الرضع الغذائية عندما تكون هذه الأطعمة المصدر الوحيد للتغذية خلال الأشهر الأولى من حياة الرضع إلى حين يتم إدخال التغذية التكميلية الملائمة.

3. تم وضع القيم بناءً على تقييم مستقل، ولا سيما الأدلة العلمية على الكميات اللازمة لتلبية المتطلبات الغذائية للرضع، مع الأخذ بالاعتبار دراسات الرضع المناسبة وتركيبة حليب الأم.

4. بالإضافة إلى المبادئ المنصوص عليها في رقم 3 وعند تحديد الحد الأدنى والحد الأقصى للقيم، لا بد من النظر بعين الاعتبار لسلامة هذه القيم.

يجب وضع المستويات العليا للأغذية ذات المخاطر الموثقة على أنها ذات آثار صحية ضارة بناءً على تقييم علمي للمخاطر. عندما تكون البيانات العلمية غير كافية للقيام بتقييم علمي للمخاطر، لا بد من الاطلاع قدر الإمكان على التاريخ الثابت للاستخدام السليم للمواد الغذائية للرضع. القيم التي تم وضعها على أساس تلبية المتطلبات الغذائية للرضع والتاريخ الثابت للاستخدام السليم، يجب اعتبارها مستويات عليا توجيهية مؤقتة. إن النهج المتبع لتحديد القيم القصوى والعليا التوجيهية يجب أن تكون شفافة ومفهومة.

5. عند تحديد الحدود الدنيا والقصوى، يجب أخذ النقاط التالية بعين الاعتبار:

أ- الوجود البيولوجي، الخسائر عند الإنتاج وثبات فترة صلاحية المكونات و تركيب الصيغة ،

ب- المستويات الكلية للمواد المغذية في أغذية الرضع، مع الأخذ في الاعتبار كل العناصر الغذائية الطبيعية الموجودة في المكونات والعناصر الغذائية المضافة،

ج- الاختلاف في نسب المكونات التغذوية و الماء والذي يمكن إضافته إلى أغذية الرضع خلال عملية التصنيع.

6. أن الفائض من احتياجات الفرد الغذائية سوف يتم إدراجه ضمن الحدود القصوى، حسب الحاجة ، وذلك لضمان استيفاء الحد الأدنى من المستويات المطلوبة للعمر الافتراضي لهذه الأغذية.

7. عند وضع كميات الحدود الدنيا أو القصوى للمواد الغذائية لكل 100 كيلو سعر حراري (أو لكل 100 كيلو جول) لصيغ أغذية الرضع القائمة على أساس قيم مرجعية للعناصر الغذائية يعبر عنها بالمتناول اليومي (الكمية التي يأكلها الفرد يومياً) أو لكل كيلوغرام من وزن الجسم، ستؤخذ الافتراضات التالية بعين الاعتبار:

أ- متوسط استهلاك الرضع اليومي من الصيغ الجاهزة من الولادة إلى عمر ستة أشهر هو 750 مل يوميا،

ب- وزن جسم الرضيع النموذجي خلال هذه الفترة هو 5 كلغ،

ج- استهلاك الرضيع من السعرات الحرارية خلال هذه الفترة هو 500 كيلو سعر حراري يوميا (أو 100 كيلو سعر حراري / كغ / يوم).

قد تكون هناك حاجة لتعديلات عندما يكون هناك مبرر لتعديل واحد أو أكثر من هذه الافتراضات فيما يتعلق بصيغة منتج معين أو أغذية معينة لفئة مخصصة من الرضع .

الجزء (ب) :البدائل المصنعة لحليب الأم ذات الاستخدامات الطبية الخاصة المعدة للرضع

1- المجال ونطاق التطبيق

1/1 هذا الجزء من المواصفة يطبق على البديل المصنع لحليب الأم في صورة سائلة أو بودرة لغرض تلبية الاحتياجات التغذوية الطبيعية للرضع.

2/1 يحتوي هذا الجزء من المواصفة على المعلومات الخاصة بتركيبة وجودة المنتج (البدائل المصنعة لحليب الأم)، البيانات الإيضاحية ومتطلبات السلامة.

3/1 إن المنتجات التي تتطابق مواصفاتها مع بنود هذه المواصفة يمكن تسويقها كأطعمة وصيغ معدة للرضع لأغراض طبية.

4/1 عند تطبيق هذا الجزء من المواصفة يجب الأخذ في الاعتبار احتياجات الرضع المعدة لأجلهم المواصفة، هذا بالإضافة إلى التوصيات الواردة في المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981) ، والإستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال وقرار جمعية الصحة العالمية WHA54.2 (2001).

2- المراجع التكميلية

1/2 (GSO/CAC 180)[28]: "البيانات الإيضاحية والادعاءات الخاصة بالأغذية المعدة لأغراض طبية"

3- الوصف

1/3 تعريف المنتج

1/1/3 يقصد بالأطعمة والصيغ الطبية المعدة للرضع بالأطعمة البديلة للبن الأم وحليب صغار الأطفال والتي تتوافق مع المادة 2 من المواصفة المذكورة في البند 2/1. والمصنعة خصيصا لتلبية كافة الاحتياجات الغذائية الخاصة للرضع عند حدوث اضطرابات ، وأمراض أو حالات طبية معينة خلال الأشهر الأولى من حياتهم وقبل البدء بإدخال التغذية التكميلية المناسبة.

2/1/3 حسب ما ورد في البند 3/1/2 (أ).

---

[28] سْؤى اغََبدْبسيزقجً.

2/3 تعاريف أخرى

حسب ما ورد في البند 3/2 (أ).

4- المكونات الأساسية وعوامل الجودة

1/4 المكونات الأساسية

1/1/4 أن البديل المصنع لحليب الأم عبارة عن منتج مكون بالأساس من حليب الأبقار أو حيوانات أخرى أو خليطٍ منهم و/أو من مواد غذائية أخرى ثبت علمياً تناسبها لاحتياجات الرضع. كما يجب أن تكون جميع المكونات والمواد المضافة إلى الأغذية خالية من الجلاتين.

2/1/4 أن تركيبة هذه الأغذية يجب أن تعتمد على قاعدة طبية و غذائية موثوق بها علمياً، يجب أن تثبت الأدلة العلمية سلامة القيمة الغذائية ومدى ملائمة هذه الأغذية في دعم نمو وتنمية الرضع.

3/1/4 محتوى الطاقة وتركيبة المواد الغذائية لهذه الأغذية والصيغ الطبية المعدة للرضع يجب أن يكون معد على أساس الاحتياجات الخاصة لأغذية الرضع حسب ما ورد ذكره في البند 4/1/2 (أ) و4/1/3 (أ). باستثناء ذلك يجب تعديلها لتلبية الاحتياجات الغذائية الخاصة الناجمة عن الأمراض ، والاضطرابات أو الحالات الطبية المعد لأجلها.

4/1/4 بالإضافة إلى المتطلبات الواردة سابقاً في البند 4.1.3 يجب أخذ في الاعتبار المتطلبات التالية:

الكروم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مايكروغرام /100 كيلو سعر حراري	1.5	–	10
مايكروغرام/100 كيلو جول	0.4	–	2.4

الموليبدينوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مايكروغرام /100 كيلو سعر حراري	1.5	–	10

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى	م ع إ
مايكروغرام/100 كيلو جول	0.4	–	2.4

2/4 المكونات الاختيارية:

1/2/4 بالإضافة إلى المكونات الأساسية الواردة تحت البند 4.1.3 ، قد تضاف مواد أخرى من أجل توفير مواد تكون عادة متوفرة في حليب الأم أو ضرورية لضمان جعل هذه الصيغ مناسبة لتكون المصدر الأساسي لتغذية الرضع في حالة وجود مرض، اضطراب أو حالة طبية.

2/2/4 يجب أن يثبت علمياً سلامة هذه المواد وملاءمتها للاستخدام كمواد غذائية للرضع وملاءمتها للغرض الطبي المعدة لأجله. إن هذه الصيغ يجب أن تتضمن كميات كافية من هذه المواد لتحقق الأثر المقصود.

3/2/4 يسمح باستعمال المستنبتات المنتجة لحمض اللكتيك فقط وذلك في صيغ الأغذية المعدة لأغراض طبية خاصة للرضع ، إذا ما ثبت كونه آمن وملائم للاستخدام لهذه الفئة الضعيفة من الناس.

3/4 الفيتامينات والأملاح المعدنية

حسب ما ورد في البند 4/4 (أ).

4/4 التناسق وحجم الجزئيات

حسب ما ورد في البند 4/5 (أ).

5/4 متطلبات النقاء

حسب ما ورد في البند 4/6 (أ).

6/4 محظورات محددة

حسب ما ورد في البند 4/7 (أ).

5- المضافات الغذائية

حسب ما ورد في البند 5 (أ).

6- الملوثات

حسب ما ورد في البند 6 (أ).

7- النظافة

حسب ما ورد في البند 7 (أ).

8- التعبئة

حسب ما ورد في البند 8 (أ).

9- ملء العبوات

حسب ما ورد في البند 9 (أ).

10- البيانات الإيضاحية

حسب ما ورد في الفقرة التعريفية في البند 10 (أ).

1/10 أسم المنتج:

1/1/10 حسب ما ورد في البند 10/1/1 (أ).

2/1/10 أن تسمية المنتج بـ " صيغ أغذية الرضع المعدة لأغراض طبية" أو أي أسم ملائم على يدل الطبيعية الحقيقية للمنتج وفقاً للمتعارف عليه.

3/1/10 إذا كان حليب البقر هو المصدر الوحيد للبروتين في هذا المنتج ، يجب أن يجب تسمية المنتج بـ " صيغ أغذية الرضع المشتقة من حليب الأبقار المعدة لأغراض طبية ".

2/10 قائمة المكونات

حسب ما ورد في البند 10/2 (أ).

3/10 الإعلان عن القيمة الغذائية

أن القيمة الغذائية الخاصة بالأطعمة والصيغ الطبية المعدة للرضع يجب أن توصف وتوضع بشكل كامل في البيانات الإيضاحية وذلك وفقا لأحكام المادة 4.2 من المواصفة المذكورة في البند 2/1.

4/10 التاريخ والتعليمات الخاصة بالتخزين

حسب ما ورد في البند 10/4 (أ).

5/10 معلومات للاستعمال

حسب ما ورد في البند 10/5 (أ).

6/10 متطلبات إضافية للبيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية).

1/6/10 أن الأطعمة والصيغ الطبية المعدة للرضع يجب أن تضاف إليها معلومات إضافية على البيانات الإيضاحية وذلك وفقا للمذكور في البنود التاليـــة4.4.1 ، 4.4.3 ، 4.4.4 ، 4.5.1 و 4.5.5 من المواصفة المذكورة في البند 2/1.

2/6/10 بيان واضح وبارز يشير إلى أن المنتج هو المصدر الوحيد للتغذية حيث يظهـــر ذلك ضمن البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية).

3/6/10 إضافة إلى ذلك، يجب أن تضاف المعلومات المذكورة في البنود التالية 4.5.2 ، 4.5.3 و 4.5.6 من المواصفة المذكورة في البند 2/1 على البيانات الإيضاحية أو أن توفر بشكل منفصل.

4/6/10 على البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية) و المعلومات الموفرة بشكل منفصـــل عن العبوة ألا تثني عن الرضاعة الطبيعية. إلا إذا كان هناك موانـــع للرضـــاعة الطبيعية وذلك لأسباب طبية كأمراض، واضطرابات أو حالات طبيـــة أخـــرى، والتي تم إعداد المنتج من أجلها.

5/6/10 حسب ما ورد في البند 10/6/5 (أ).

11- طرق التحليل

حسب ما ورد في البند 11 (أ).

المراجع:

- قانون أستراليا ونيوزيلندا للمواصفات الغذائيـــة – تعــديل رقـــم 108 –2009 ، (صفحة 3).
- التوصيات الواردة في المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981).
- الإستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال.
- قرار جمعية الصحة العالمية WHA54.2 (2001).2.
- قانون الأوروبي للاغذية (صيغ الرضـــع والأغذيـــة التكميليـــة) – المواصـــفة الأوروبيـــة (OJL 401) . [European Food Law-COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC (OJ L 401 of 22- 12-2006)]